



NKKs RAPPORTVEILEDER FOR NOKLUS-PROGRAM

8.03.11

Innhold

Oversikt over hvilke program NOKLUS tilbyr	2
Generell del spesifikt for NOKLUS	3
Eksklusjonskriterier	3
Tillagt verdi.....	3
Histogram.....	3
Youden-plot.....	4
Rapporter som er tilpasset deltakere fra NKK	5
Kvantitative analyser.....	5
Postanalytisk Automatisert Hematologi	6
Rapporter som er felles for deltakere i NKK og NOKLUS	7
Kvantitative analyser.....	7
Semikvantitative analyser	8
Kvalitative metoder.....	8

Oversikt over hvilke program NOKLUS tilbyr

NOKLUS tilbyr, i samarbeid med NKK, flere program til norske laboratorier innen medisinsk biokjemi:

Komponent	Materiale	Tillagt verdi	Antall nivå/ antall per år
A) Egne programmer for NKK-deltakere			
Koagulasjon (protrombintid, APTT, fibrinogen)	Poolet citratplasma fra pasienter i stabil antikoagulasjonsbehandling eller friske uten behandling	Metodespesifikk median	2 nivå/4 x per år
Hematologi (celletellinger, differensieltellinger, reticulocytter)	Til celletellinger og telling av retikulocytter: Lett stabilisert, fersktappet CPD-adeninblod fra blodgiver. Stabilisatorer er K ₂ -EDTA og glutardialdehyd. Til differensieltellingene: Fersktappet K ₂ -EDTA-blod fra blodgiver.	Metodespesifikk median	1 nivå/4 x per år
Postanalytisk Automatisert Hematologi	Utsendelsen består av en maskinutskrift fra 5-parts celletellere og et spørreskjema som omhandler tolking, verifisering og rapportering.		En utskrift/ 1 x per år
B) Programmer i samsending med allmennpraksis, men med rapporter som er tilpasset NKK-deltakere			
Glukose	Ferskfrosset serum	Fra referansemetode	2 nivå/2 x per år
Glukose (POC)	Avhengig av instrumenttype	Metodespesifikk median	2 nivå/2 x per år
Kolesterol	Fersktappet serum	Fra referansemetode	2 nivå/2 x per år
Hemoglobin	Fersktappet EDTA-blod	Fra referansemetode	2 nivå/2 x per år
HbA1c	Fersktappet EDTA-blod	Fra referansemetode	2 nivå/4 x per år
C) Programmer i samsending med allmennpraksis og felles type rapport som dem			
CRP	EDTA-blod tilsatt rekombinant CRP	Metodespesifikk median	2 nivå/2 x per år
Urin Albumin	Ferskfrosset, sterilfiltrert human urin med naturlig forekomst av albumin og kreatinin	Metodespesifikk median	2 nivå/1 x per år
Urinstrimmel (glukose, protein, blod, leukocytter, nitritt)	Ferskfrosset urin med tilsetninger	Basert på kvantitative metoder for glukose og protein. For øvrig metodespesifikk median	2 nivå/1 x per år

Blod i fæces	Fæces tilsatt hemolysert blod. Kontrollene er overført til den type prøvetakingsenhet den enkelte deltaker benytter	Basert på tilsetning av hemolysat	3 nivå/1 x per år
Helicobacter Pylori	Ferskfrosset serum med naturlig forekomst av antistoff mot Helicobacter pylori	Basert på svar fra kvantitative metoder, vurdert mot konfirmeringsgrensen for metoden *	3 nivå/1 x per år
Mononukleose	Ferskfrosset serum med naturlig forekomst av heterofile antistoff	Basert på titer fra metode benyttet på sykehus. Denne blir vurdert mot konfirmeringsgrensen for metoden *	3 nivå/1 x per år
Streptokokker	Oppslemming av varmedrepte gruppe A streptokokker	Vurdering ut fra tellinger før varmedreping, vurdert mot konfirmeringsgrensen for metoden *	3 nivå/1 x per år

*Laveste konsentrasjon som skal gi tilnærmet 100 % positive avlesninger

Generell del spesifikt for NOKLUS

Ekklusjonskriterier for å inngå i beregning av metodespesifikk median

- Analyseresultater etter angitt frist for analysering.
- Analysing av singel-prøve hvis opplegget er at duplikat skal benyttes.
- Hver metodegruppe bearbeides separat. Resultat utenfor mean $\pm 3 \cdot SD$ er ekskludert. Dersom et resultat ekskluderes fra en metodegruppe, blir dette også ekskludert i gruppen "Alle".
- Resultat rapportert som "mindre enn" eller "større enn".

Tillagt verdi

- Metodespesifikk median: Konsensusverdi for gruppen beregnet som median etter eksklusjoner. Er gruppen liten ($n \leq 8$), vil medianen bli et så usikkert estimat at den ikke benyttes som tillagt verdi. Da vil median for alle resultatene samlet bli benyttet dersom vi forventer samme analysesvar uansett metode (kommutabelt materiale). Ved ikke-kommutabelt materiale og få deltakere, oppgis ingen tillagt verdi.
- For semikvantitative og kvalitative metoder kan tillagt verdi enten baseres på kjent mengde tilsetninger eller svar fra kvantitative metoder, tellinger eller titerbestemmelser.

I tabellen over står beskrevet når de ulike tillagte verdiene benyttes.

Histogram

I de tilfellene der vi har kommutabelt materiale og fasit fra referansem metode, vil histogrammene vise verdier fra egen metodegruppe og for alle grupper samlet. Deltakere kan

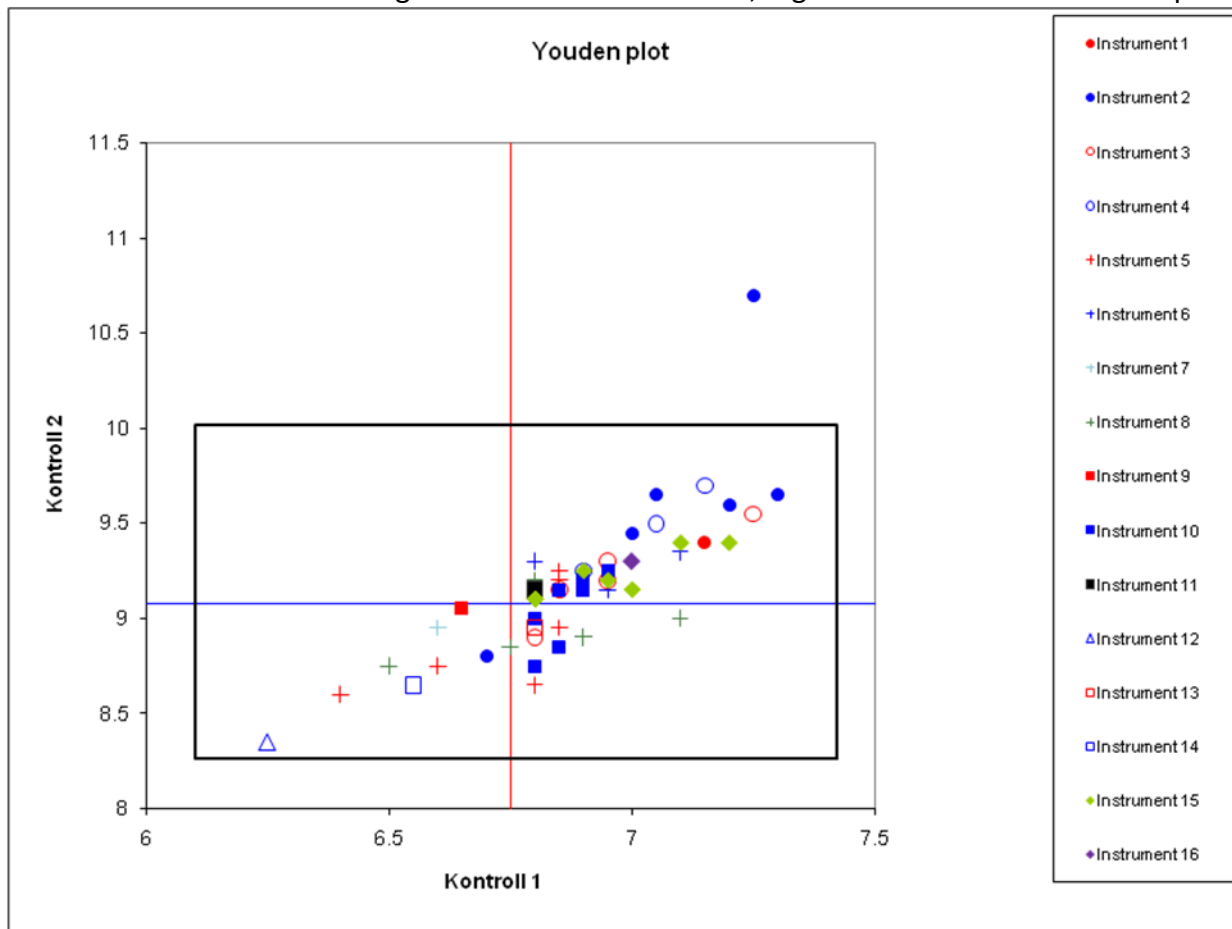
da få vurdert eget resultat i forhold til en "sann" verdi i forhold til andre deltakere med samme metode, og om egen metode har systematisk avvik fra tillagt verdi. Hvis metodegruppen har signifikant systematisk avvik fra tillagt verdi, oppgis dette til deltaker.

I de tilfellene der kontrollmaterialet er kommutabelt, men referansemetode ikke finnes, vil eget resultat vurderes mot egen metode-median og i enkelte tilfeller også mot en felles tillagt verdi.

Når kontrollmaterialet ikke er kommutabelt, vises histogram kun for egen metodegruppe og eget resultat vurderes mot median fra egen metodegruppe.

Youden-plot

Ved kommutabelt materiale og fasit fra referansemetode, tegnes resultatene i et Youden-plot.



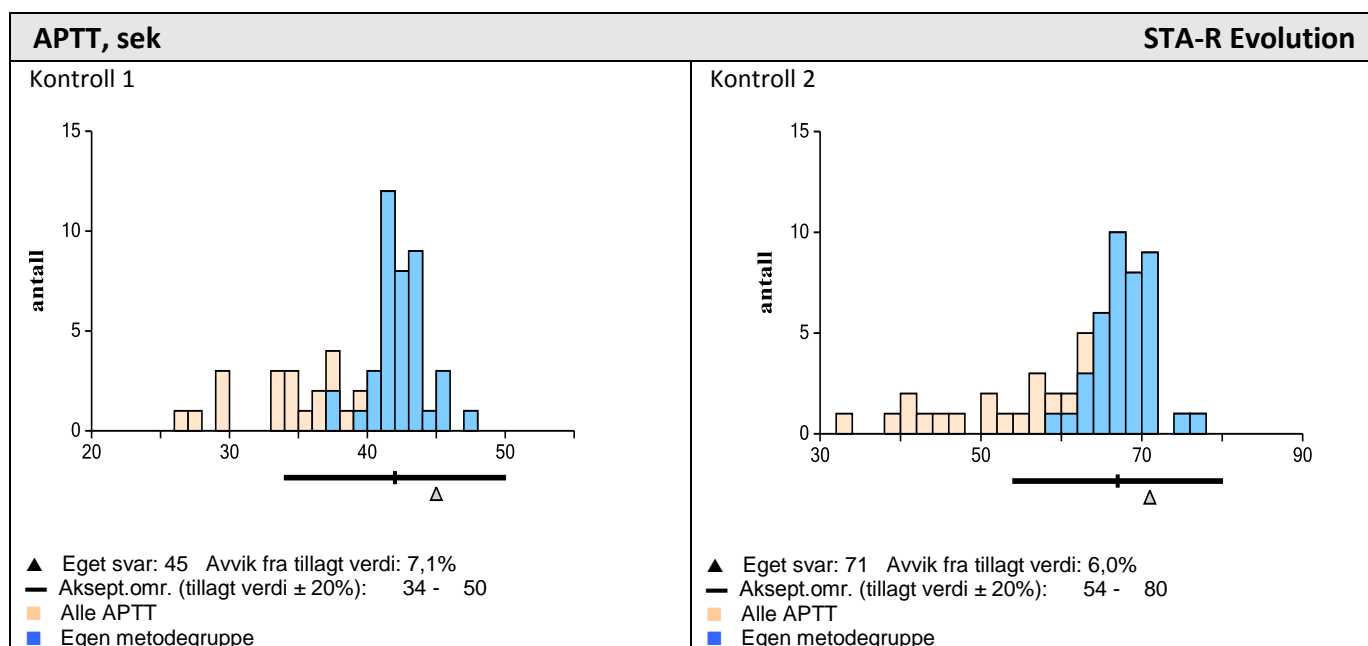
Tillagt verdi er illustrert med loddrett og horisontal strek for hhv kontroll 1 og 2. Resultatene for hver deltaker er illustrert med et punkt som har felles symbol innen metodegruppen, men ulik farge, avhengig av modell av instrumentet. Akseptgrensene rundt tillagt verdi er illustrert med en boks.

Rapporter som er tilpasset deltakere fra NKK

Kvantitative analyser

Dette gjelder utsendelser i gruppene A og B i tabellen over. Unntak Postanalytisk automatisert hematologi.

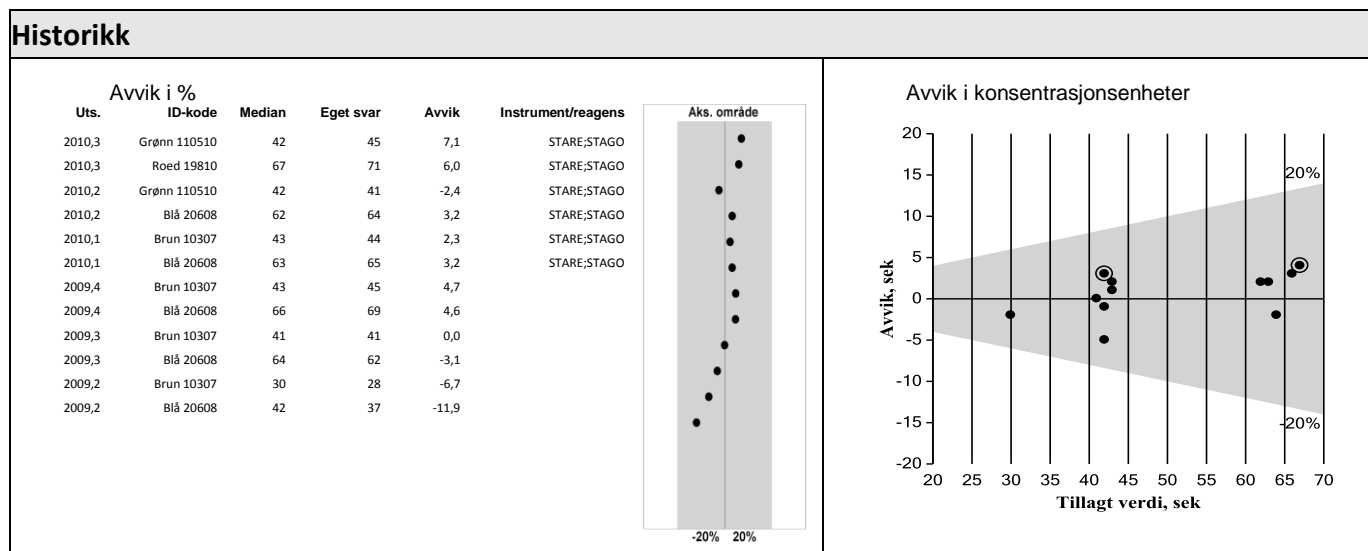
Rapportene inneholder en beskrivelse av kontrollmaterialene, metodegruppene, akseptgrenser fra tillagt verdi samt kommentarer til utsendelsen. Den gir også en detaljert forklaring til histogrammer, numeriske oversikt og historikken som vises. Se eksempel nedenfor:



Histogrammet viser analyseverdien på x-aksen og antall analysesvar på y-aksen. Hvis kontrollmaterialet er kommutabelt, forventes samme analysesvar på alle metoder. I de tilfeller blir analyseverdier fra alle metoder vist som bakgrunn og egen metodegruppe i forgrunn. Ved ikke-kommutabelt materiale vises bare verdier fra egen metodegruppe. Prosent avvik mellom egen og tillagt verdi oppgis. Egen verdi illustreres med en trekant. Tillagt verdi og akseptområdet vises som hhv loddrett og horisontal strek under histogrammet.

Numerisk oversikt										
Metodegruppe	Kontroll 1 (Grønn 110510)					Kontroll 2 (Roed 19810)				
	Median	SD	CV%	n	n _x	Median	SD	CV%	n	n _x
APTT-SP Cephalin (IL)	34			1	0	58			1	0
APTT-SS SynthASil (IL)	37	1,2	3,2	6	0	59	2,8	4,8	6	0
Cephotest (Axis - Shield)	31			4	0	45			4	0
DG-APTT (Grifols)	31	3,3	10,5	6	0	45	5,7	12,7	6	0
STA-APTT (Stago)	42	1,9	4,6	40	0	67	3,6	5,4	40	0
Alle APTT	41	4,8	11,6	57	0	66	9,0	13,7	57	0

Numerisk oversikt viser beregnede parametre for de ulike metodegruppene. Egen metodegruppe er uthevet i fet skrift. Kolonnen n_x viser antall som eventuelt er ekskludert, n antall resultater som er med i beregningen av median, SD og CV%.



Historikk viser utsendelseskode, ID-kode for kontrollmateriale, median (tillagt verdi), eget svar og prosent avvik mellom eget svar og tillagt verdi. Fra og med utsendelsene i 2010 inngår også en kode for instrumentet/reagenset som ble benyttet slik at man lettere kan følge historikken ved bytte av disse. Avviket er illustrert med en tidsakse (venstre plott over) og med en konsentrasjonsakse (høyre plott). På den siste er resultater fra aktuell utsendelse markert med en ekstra ring. Akseptområdet er skravert.

Postanalytisk Automatisert Hematologi

Rapporten presenterer resultatene fra deltakerne, gruppert instrumentvis og på landsbasis. Vår hematologispesialist gir en fyldig kommentar av den aktuelle instrumentutskriften, og kommenterer de samlede resultatene for programmet.

		Requested parameters that would be investigated further, %								
Instrument (n)	Accept	HGB	WBC	Total DIFF-parameters	NEUT	LYMPH	MONO	EOS	BASO	LUC
ABX (10)	10	40	60	70	20	20	20			
ADVIA (37)	8	11	73	76	3	3	5	3	3	5
CELL-DYN (10)		20	100	80	10					
SYSMEX (94)	1	10	61	90	7	6	6	6	5	
All (151)	3	13	66	85	7	6	7	5	4	1
Country(n)										
Belgium (47)	4	6	68	83	9	6	6	6	4	2
Croatia (8)	13	25	75	75						
Denmark (29)		7	48	93	7	7	7	3	3	
England (51)	2	16	73	84	10	8	8	6	6	
Hungary (1)			100	100						
Ireland (3)			67	100						
Russia (4)		25	100	100						
Spain (8)	13	38	50	63			13			13
Total (151)	3	13	66	85	7	6	7	5	4	1

Norske deltakere er ikke inkludert i tabellen da den norske utsendelsen forgikk på et annet tidspunkt.

Rapporter som er felles for deltakere i NKK og NOKLUS

Dette gjelder utsendelser i gruppene C i tabellen i begynnelsen av dette kapittelet. Rapportene er skrevet for NOKLUS' primære målgruppe, allmennpraksis. NOKLUS og NKK samarbeider om å lage spesielle rapporter for deltakere fra NKK også for disse, og det vil bli gjort når det er et rimelig antall deltakere innen denne gruppen.

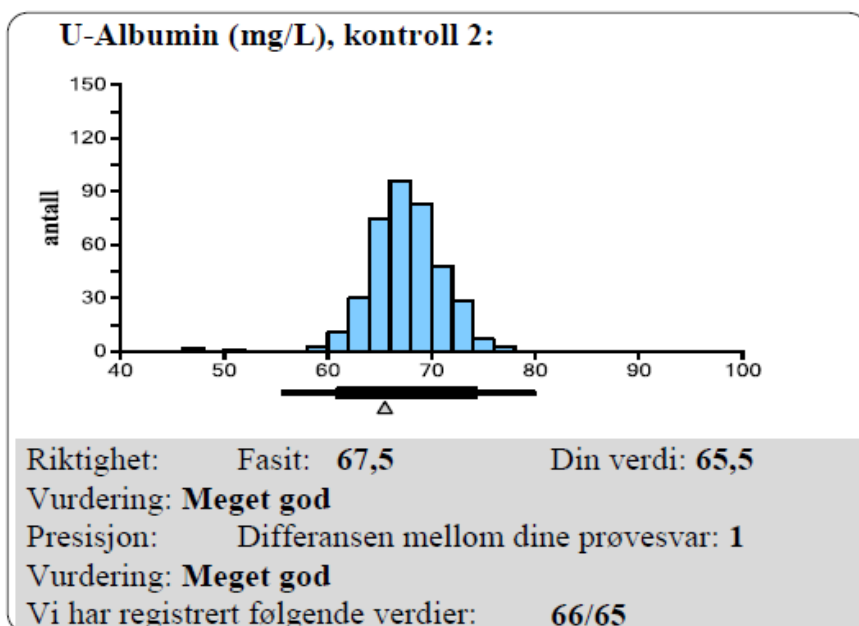
Kvantitative analyser

Rapportene viser resultater fra egen metode og for alle metoder om kontrollmaterialet er kommutabelt. Det gis vurdering av både presisjon og riktighet. For vurdering av riktighet sammenliknes gjennomsnittet av duplikatmålingene med tillagt verdi, og presisjon vurderes ut fra differansen mellom duplikatmålinger. Vurdering "Meget god", "Akseptabel" eller "Dårlig" gis ut fra grenser basert på et "fasitintervall" og prosentvise grenser utenpå det. Grunnen til at NOKLUS benytter fasitintervall er at alle verdier har en usikkerhet, også tillagt verdi. I tillegg vil rene prosentvise grenser gi u hensiktsmessig snevre grenser om konsentrasjonen er lav. Riktighetsgrensene er basert på følgende verdier:

Komponent	Fasitintervall	Grense for vurderingen:	
		Meget god	Akseptabel
CRP	2 mg/L	8 %	15 %
Urinalbumin	2 mg/L	7 %	15 %

Presisjonsgrensene er range fra nedre grense for riktighetsvurdering til tillagt verdi for henholdsvis Meget god og Akseptabel vurdering. Deltakere som får Dårlig presisjonsvurdering vil ikke få noen riktighetsvurdering da gjennomsnittet av duplikatmålingen da er et veldig usikkert estimat av nivået.

Følgende illustrasjoner blir gitt:



Histogrammet viser egen metode. Alle metoder vises dersom kontrollmaterialet er kommutabelt og vi forventer samme analysesvar på alle metoder. Range som vil gi riktighetsvurderingen "Meget god" og "Akseptabel" er illustrert med henholdsvis tykk og tynn linje under histogrammet. Egen verdi er illustrert med en pilspiss.

Rapporten oppgir eksakte akseptgrenser for riktighet og presisjon, samt en oversikt over fordelingen av de ulike vurderingene.

Semikvantitative analyser

Kontrollene skal analyseres kun en gang. Nøyaktigheten oppgis som "God", "Tvilsom" eller "Dårlig", avhengig av avstand til tillagt verdi. Grensene er avhengig av svaralternativene for den aktuelle komponent/metode. Når tillagt verdi er på grensen mellom to avlesningsalternativer, kan begge aktuelle svaralternativer få vurderingen "God". Om tillagt verdi er basert på resultater fra egen metodegruppe, vil svaralternativ som er oppgitt av minst 30 % av deltakerne, gi vurderingen "God".

Følgende tabeller blir gitt:

Kontroll 1

Komponent	neg	spor	1+	2+	3+	4+
U-Blod(Hb)	11	21	314	36	4	
U-Glukose	9		39	181	129	29
U-Leukocytter	2		6	43	272	63
U-Nitritt	3		384			
U-Protein(Alb.)	2	1	9	5	47	321

Komponent	Fasit	Ditt resultat	Vurdering
U-Blod(Hb)	1+	1+	God
U-Glukose	2+ og 3+	1+	Tvilsom
U-Leukocytter	3+	4+	Tvilsom
U-Nitritt	1+	1+	God
U-Protein(alb.)	3+	3+	God

I øverste tabell er oppgitt antall resultater innen de ulike svaralternativene for egen metodegruppe. Det er ikke mulig å ta med en oversikt over alle resultater selv om kontrollmaterialet er kommutabelt. Dette skyldes at for de forskjellige semikvantitative metodene, er svaralternativene basert på ulike konsentrasjoner. I tabellen er den/de alternativene som får vurderingen "God" markert i svart, "Tvilsom" i grått og "Dårlig" i hvitt. I nederste tabell er tillagt verdi/fasit, eget resultat og vurdering av disse oppgitt. Det oppgis også en tabell med den totale fordelingen av de ulike vurderingene.

Kvalitative metoder

Kontrollene analyseres kun en gang og for de fleste komponenter inngår tre nivå. Kontroller som har konsentrasjon under deteksjonsgrensen (høyeste konsentrasjon som skal gi tilnærmet 0 % positive avlesninger) eller over konfirmeringsgrensen (laveste konsentrasjon som skal gi tilnærmet 100 % positive avlesninger) forventes å gi hhv 0 og 100 % positive avlesninger. Vurderingen "Dårlig" blir gitt når det ikke er samsvar med dette. For kontroller som har konsentrasjoner mellom deteksjonsgrensen og konfirmeringsgrensen forventes både

negative og positive svar og ingenting kan sies å være feil. Forventes overvekt av negative svar, vil disse få vurderingen "God" mens positive resultater gis en kommentar. Tilsvarende for konsentrasjoner der positive resultater forventes.

Følgende tabell blir gitt:

Kontroll 1		
	Alle metoder	Din metode
Antall positive	8	2
Antall negative	1432	255

Fasit: **negativ** Din verdi: **negativ**
Vurdering: **God**

Der materialet er kommutabelt, vil antall positive og negative avlesninger for egen metode og alle metoder oppgis. Svaralternativ som gir vurderingen "God" er markert i grått. Fasit, egen verdi og vurderingen blir oppgitt.